

**LONKAN METALLI-METALLITEKONIVELTEN KLIININEN  
TULOS OXFORD HIP SCORE –PISTEYTYKSELLÄ MITATTUNA**

Miitta Hyppönen  
Syventävien opintojen kirjallinen työ  
Tampereen yliopisto  
Lääketieteen yksikkö  
Antti Eskelisen tutkimusryhmä, Tekonivelsairaala Coxa  
02/2016

---

Tampereen yliopisto  
Lääketieteen yksikkö

## HYPPÖNEN MIITTA: LONKAN METALLI-METALLITEKONIVELTEN KLIININEN TULOS OXFORD HIP SCORE –PISTEYTYKSELLÄ MITATTUNA

Kirjallinen työ, 17 s.

Ohjaaja: Antti Eskelinen, Tekonivelsairaala Coxa

Toinen ohjaaja: Teemu Moilanen, Tekonivelsairaala Coxa

Helmikuu 2016

Avainsanat: Tekonivelkirurgia, kromi- ja koboltti-ionitasot, pseudotuumori

---

Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää Tekonivelsairaala Coxassa vuosina 2002-2010 leikattujen lonkan metalli-metallitekonivelten kliinisiä tuloksia sekä Oxford Hip Score –pisteityksellä mitattuna että tarkastelemalla potilaiden veren koboltti- ja kromi-ionitasoja. Tämän potilaskohortin poikkileikkaustutkimukseen osallistui 1434 potilasta, joista jokaista pyydettiin täyttämään Oxford Hip Score –oirelomake, sekä antamaan verinäyte kokoveren metalli-ionitasojen mittaamiseksi.

Oxford Hip Score –kyselyn mediaani koko tutkimusväestölle oli 42 (vaihteluväli 0-48). 32% kyselyyn vastanneista sijoittui ryhmään heikko, 4,2% ryhmään tyydyttävä, 12% ryhmään hyvä ja 51% ryhmään erinomainen.

Kaikkien potilaiden veren kromipitoisuuden mediaani oli 1,40 ja kobolttipitoisuuden 1,50. Bilateraalinen MOM-tekonivel nosti veren metalli-ionitasoja merkittävästi verrattuna unilateraaliseen MOM-tekoniveleen.

Hälyttävän suurella määrällä potilaista MOM-lonkka oli runsaasti oireileva. Eroa ei ollut pinnoite- ja varrellisen MOM-tekonivelen välillä. Toiseksi, 9-39%:lla unilateraalisen MOM-tekonivelen saaneista potilaista veren metalli-ionitasot olivat kohonneet mallista riippumatta. Oireileville ja kohonneet metalli-ionipitoisuudet omaaville potilaille tullessaan tekemään asianmukaiset jatkoselvittelyt, jonka jälkeen pystytään raportoimaan metallireaktion esiintyvyys näiden potilaiden kohdalla.

Tämän opinnäytteen alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin OriginallyCheck-ohjelmalla Tampereen yliopiston laatu järjestelmän mukaisesti.

## SISÄLLYS

1	Johdanto .....	1
2	Tutkimusmenetelmät.....	6
3	Tulokset .....	7
4	Pohdinta.....	12
	Lähteet.....	15



# 1 JOHDANTO

Lonkan tekonivelleikkausta käytetään lonkan nivelrikkoon liittyvien kivun ja toiminnallisen vajauksen hoitoon, kun fysioterapia ja lääkehoito eivät ole riittäviä. Suurin osa potilaista on yli 60-vuotiaita. Lonkan tekonivelleikkauksella voidaan mahdollistaa vaikeasta lonkan nivelrikosta kärsivälle mm. kivuton kävely, istuminen, portaiden nousu, uiminen ja pyöräily. (Harris & Sledge 1990)

Tekonivelleikkauksessa reisiluun pää katkaistaan ja reisiluun puolelle työstetään ydinonteloon varsisosa, jonka kaulaan kiinnitetään kupin sisäosaa vasten niveltävä nuppi. Lonkkamaljakkoon työstetään kuppiosa, joka voi olla kokomuovinen tai metallitaustainen. Metallitaustaisen kupin sisäosa on muovia, keraamia tai metallia. (Harris & Sledge 1990)

Tekonivelleikkauksissa yleisimmin käytetään jotakin seuraavista neljästä vaihtoehdosta:

1. Ilman sementtiä luun kiinnikasvamisen kautta kiinnittyvät, yleensä titaanivalmisteiset sementittömät varsi- ja kuppiosat
2. Nk. hybridi kokotekonivelimplantti, jonka muodostavat sementtikiinnitteinen, yleensä ruostumattomasta teräksestä tai kromikoboltitiseoksesta valmistettu varsisosa, ja sementitön kuppi
3. Nk. käänteinen hybridi, jossa on sementitön varsi ja sementtikiinnitteinen polyetyleenikuppi
4. Sementtikiinnitteinen tekonivel, jossa molemmat osat kiinnitetään luusementillä (Makela ym. 2008)

Lonkkatekonivelen osat voivat olla sementittömiä, jolloin ne luutuvat kiinni ympäröivään luuhun (osteointegraatio eli biologinen kiinnittyminen) tai ne voidaan kiinnittää luusementillä. Osteointegraatiossa metallin (yleensä titaania) pintaan kasvaa luuta, jonka avulla tekonivel kiinnittyy biologisesti kehoon. Luusementti on akryylimuovia, jolla päällystetään lonkkamaljakko ja reisiluun ydin-kanava ennen tekonivelen asentamista. Sementti polymeroituu tekonivelen kanssa 15 minuutissa, jonka jälkeen tekonivel on kiinnitettyä luuhun. Reisi- eli varsikomponenteissa käytetään yleisim-

min kromi-kobolttiyhdistelmää tai ruostumatonta terästä. Sementittömissä varsikomponenteissa puolestaan käytetään yleisimmin titaani-alumiini-vanadiiniyhdistelmää näiden hyvän yhteensopivuuden ja väsymiskestävyyden vuoksi. (Harris & Sledge 1990)

Sementillä kiinnitettyä tekoniveltä verrattaessa sementittömaan kiinnitykseen on huomattu, että kaikkien potilaiden 10 vuoden kiinnipysyvyys aseptisen irtoamisen suhteen oli korkeampi sementittömissä ryhmissä verrattuna muihin ryhmiin. 55-74-vuotiailla potilailla, joilla käytettiin sementitöntä tekoniveltä, oli merkittävästi pienempi riski uusintaleikkaukseen tekonivelen aseptisen irtoamisen vuoksi. Yli 75-vuotiaiden potilaiden ennusteiden kannalta ei ollut merkittävää eroa käytettiinkö sementitöntä kiinnitystä vai sementtikiinnitystä. Suomessa on yleisempää käyttää sementitöntä kiinnitystä. (Mäkelä ym. 2008)

Perinteisten metalli-muovi –liukuparia hyödyntävien lonkkatekonivelten ongelmat johtivat 2000-luvun alussa uuden sukupolven metallisen liukuparin omaavien (metal-on-metal, MOM) lonkkatekonivelten käyttöönottoon (Junnila ym. 2014, Reito ym. 2013). MOM –lonkkatekonivelet näyttivät tarjoavan ratkaisun perinteisen lonkkatekonivelen tavallisimpiin ongelmiin: laboratoriokokeissa nämä nivelet kuluivat selvästi vähemmän kuin metalli-muovi tekonivelet ja iso nuppikoko vähensi merkittävästi tekonivelen sijoiltaanmenon riskiä. MOM –tekoniivelten käyttö lisääntyikin nopeasti 2000-luvun alkupuolelta lähtien alustavien tutkimustulosten oltua erittäin lupaavia (Reito ym. 2013). Niitä suosittiin erityisesti nuorilla, liikunnallisesti aktiivisilla potilailla. Vuonna 2008 noin 35%:ssa USA:ssa tehdyistä lonkan tekoniivelleikkauksista käytettiin MOM- tekoniiveltä (Reito ym. 2013). Suomessa MOM -niveleä on käytetty noin 20 000 lonkan leikkauksessa, Iso-Britanniassa yli 40 000 leikkauksessa, ja Yhdysvalloissa noin 750 000 leikkauksessa. Vuosista 2007 ja 2008 alkaen osalla MOM –lonkkatekonivelen saaneista potilaista on ilmennyt yllättäviä ongelmia: nivelkalvon metalloosia, lonkan ulkoisia pseudotuumoreiksi nimitettyjä pehmytkudosmassoja, osteolyysiä, kudoksenekroosia sekä selittämätöntä kipua potilailla. Nämä reaktiot liittyvät MOM-tekoniivelistä vapautuviin koboltti(Co)- ja kromi(Cr)-ioneihin. (Benjamin-Laing ja Haddad 2012, Crawford ym. 2010, Hyvä hoito –suositus, Migaud ym. 2012, Reito ym. 2013)

Osalla potilaista reaktio johtuu tekoniivelen liukuparin liiallisesta kulumisesta (metalli-ionien suora toksinen vaikutus), kun taas osalla reaktio on ilmeisimmin viivästynyt yliherkkyyssyyppinen, eli osa potilaista ilmeisesti vähitellen allergisoituu metallihiukkasille. Metallireaktion etiopatogeneesissa

on kuitenkin vielä paljon epäselviä asioita. Metallireaktio voi ilmetä lonkassa synoviittina, metalloosina, osteolyysinä tai pseudotuumorina. Veren kohonneet metalli-ionitasot altistavat potilaat lisäksi metallihypersensitiivisyydelle, kromosomimutaatioille, karsinogeenisyydelle sekä sikiöhai-toille. Metallioneja on löytynyt myös munuaisista, pernasta ja imusolmukkeista. (Benjamin-Laing ja Haddad 2012, Bosker ym. 2012, Migaud ym. 2010, van der Weegen ym. 2014)

Pseudotuumorilla tarkoitetaan tekonivellonkasta nivelen ulkopuolelle työntyvää inflammatorista kudosta. Pseudotuumoreita on erityyppisiä: osa niistä on ohutseinäisiä nestekollektioita, osa paksumpiseinäisiä ja osa kiinteitä nekroottista kudosta sisältäviä. Yleisimmin niitä esiintyy potilailla, joilla on suuren halkaisijan nuppi tekonivelessään. Pseudotuumoreiden vuoksi uusintaleikkaukseen joutuneiden potilaiden leikkaustulos on huonompi kuin niiden MOM-potilaiden, jotka joutuvat uusintaleikkaukseen muusta syystä. Pseudotuumorien riskitekijöitä ovat naissukupuoli, alle 40-vuoden ikä, nupin pieni koko pinnoitetekonivelissä, nupin suuri koko varrellisissa MoM-tekonivelissä sekä kuppiosan korostunut inkлинаatio. Potilaiden kuvaamat oireet ovat monimuotoisia: selittämätön epämukavuus lonkan seudussa, lonkan ääntely tai subluksaatio, reiden turvotus tai kyhmy nivusalueella, sijoiltaanmeno sekä hermopinne. Hart ym. julkaisivat vuonna 2012 MRI-kuvantamiseen perustuvan pseudotuumorien vakavuusluokituksen (Lainiala ym. 2014). Tämä luokittelu perustuu nivelen ulkopuolisiin löydöksiin MRI:ssä (Lainiala ym. 2014). Pseudotuumorit voidaan luokitella neljään eri luokkaan: 1) ohutseinäiset, nestetäytteiset pseudotuumorit, 2a) nestetäytteiset pseudotuumorit, joissa paksut tai epäsäännölliset seinät, 2b) pseudotuumorit, joissa paksut tai epäsäännölliset seinät sekä poikkeva sisällön signaali, sekä 3) kiinteät pseudotuumorit (Lainiala ym. 2014). Uusintaleikkausta tulee harkita, mikäli MRI:ssä on nähtävissä tyyppin 2b tai 3 pseudotuumorit (Lainiala ym. 2014). Se, kuinka suurelle osalle MOM -lonkkatekonivelen saaneista potilaista kehittyy metallireaktio, on vielä epäselvää. Osa tekonivelistä on herkempiä liialliselle kulumiselle (kuten markkinoilta poisvedetty ASR-tekonivel), minkä vuoksi näillä potilailla metallireaktio on nykytiedon valossa yleisempi kuin muilla. (Benjamin-Laing ja Haddad 2012, Bosker ym. 2012, Clarke ym. 2003, Crawford ym. 2010, Malviya ym. 2010, Hyvä hoito –suositus, Reito ym. 2013, van der Weegen ym. 2014)

Moderni MoM-tekonivelpotilaiden seuranta perustuu huolelliseen anamneesiin, kliiniseen tutkimukseen, veren metalli-ionipitoisuuksien (Co ja Cr) mittaamiseen, tavallisiin röntgenkuviin sekä kohdennettuun lonkan magneetti- (MRI) tai ultraäänitutkimukseen (UÄ). Kuvantamista suositel-

laan niille potilaille, joilla lonkka oireilee, veren metalli-ionipitoisuudet ovat kohonneet (Co tai Cr yli 5 µg/l) tai jos tavallisissa röntgenkuvissa on poikkeavia löydöksiä. Tavallinen MRI-tutkimus ei ole diagnostinen runsaan metalliartefaktan vuoksi, minkä vuoksi potilaita kuvannettaessa MRI-laitteen asetukset säädetään tuottamaan mahdollisimman vähän häiriöitä. Ultraäänitutkimus on halpa ja paremmin saatavilla oleva vaihtoehto MRI:lle, mutta se vaatii metallireaktion diagnostiikkaan perehtyneen radiologin. Tästä syystä MRI on ensisijainen jatkotutkimus.

Veren Co- ja Cr-tasojen on osoitettu kuvaavan MoM-tekonivelen kuluman määrää ja niitä käytetään laajalti seurannassa (Hart ym. 2014). Raja-arvoa kohonneille ioneille ei ole yksiselitteisesti määritetty, vaan raja-arvoja välillä 4,5-7 ppb on ehdotettu käytettäväksi (MHRA, Hart ym. 2014). Näillä raja-arvoilla testin herkkyys ja tarkkuus ovat välillä 26-55 % ja 87-99 %, joten ionimittausta ei yksinään pidä käyttää seulontamenetelmänä. Veren metalli-ionitasoja mitataan kokoverestä tai seerumista. Metallionit ovat mahdollisesti mutageenisia, ja vaikka niiden syöpää lisäävästä riskistä ei olekaan näyttöä. Ne saattavat altistaa hematopoieettisille syöville (Malviya ym. 2010). Mäkelä ym. tekivät kaksi kohorttitutkimusta vuosina 2012 ja 2014, joissa molemmissa todettiin, että metalli-metallitekonivelen saaneilla potilailla syövän kokonaisriski ei ollut suurentunut verrattuna kohorttiväestöön. Sen sijaan sekä pehmytkudossarkooman että basaliooman riski oli suurempi metalli-metallitekonivelen saaneilla potilailla kuin tutkimuksen kohorttiväestöllä (Mäkelä ym. 2012, Mäkelä ym. 2014). Ionimittaus ei kerro suoraan, onko potilaan lonkassa ongelmia vai ei, eli varsinaista ”turvarajaa” veren metalli-ionipitoisuuksille ei voida asettaa (Malviya ym. 2010). Kohonneisiin metalli-ionipitoisuuksiin liittyy kuitenkin lisääntynyt metallireaktion kehittymisen riski, joten metalli-ionimääritys on oirekyselyyn lisänä hyvä apuväline seulottaessa potilaita tarkennettua kuvantamista varten. Metallireaktion diagnostiikka on haastavaa, sillä osalla potilaista voi olla vähäisiä oireita ja normaaleista veren metalli-ionitasoista huolimatta metallireaktio. Metallireaktio voi ilmetä pelkkänä nivelensisäisenä synoviittina ja/tai metalloosina, jolloin sen havaitseminen MRI:ssä on vaikeampaa tekonivelestä tulevan artefaktan vuoksi. Siksi kaikkia ylläkuvattuja menetelmiä tarvitaan potilaiden seurannan ja diagnostiikan tukena. (Malviya ym. 2010)

Oxford Hip Score –oirekysely on kehitetty lonkan ja polven tekonivelleikkauksien tulosten analysoimiseksi ja se on ollut käytössä kohta 15 vuotta. Oxford Hip Score –oirekyselyssä on 12 kysymystä, joista jokaisesta voi saada 0-4 pistettä. Yhteispisteiksi tulee 0-48p, 48 pisteen ollessa paras tulos. Vanhemmilla potilailla normaali pistemäärä voi olla alle 48p. Potilas täyttää kyselyn preopera-



tiivisesti ja aina postoperatiivisesti seurantakäyntien yhteydessä. Yhteispisteet voidaan niin halutessa jakaa ryhmiin, jolloin 42-48p on erinomainen, 34-41p hyvä, 27-33p tyydyttävä ja alle 27p heikko. (Dawson ym. 1996, Murray ym. 2007)

## 2 TUTKIMUSMENETELMÄT

### 2.1 Aineisto

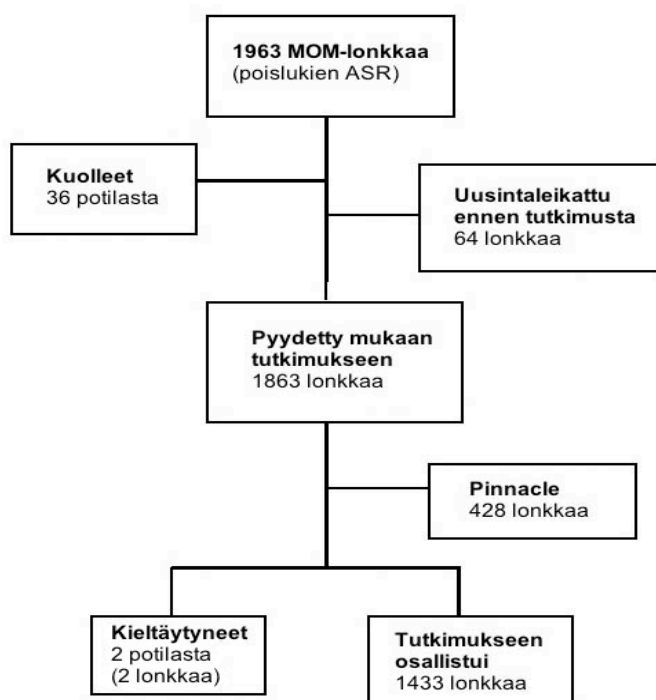
Tutkimusaineiston muodostavat Tekonivelsairaala Coxassa 2002-2010 MOM –tekonivelen saaneet (poislukien ASR-tekonivelet) ja Pirkanmaan Sairaanhoidopiirin (PSHP) alueella asuvat potilaat. Näitä potilaita oli 1683 (1963 lonkkaa). Lähdeväestöstä poissuljettiin myös Pinnacle MOM-kupin saaneet potilaat (359 potilasta, 428 lonkkaa), koska he olivat jo oman erillisen tutkimuksen kohteena. Lisäksi 36 potilasta kuoli ja 64:lle potilaalle tehtiin uusintaleikkaus ennen tutkimuksen aloittamista. Kaksi potilasta kieltäytyi osallistumasta tutkimukseen. Tutkimusväestöksi jäi 1433 MOM-tekonivellonkkaa. Leikatuista lonkista 778 on oikeaa ja 655 vasenta lonkkaa. Unilateraalisia lonkkia on 978 ja bilateraalisia 456. Miehiä tutkimusväestöstä on 921 (64 %) ja naisia 513 (36 %). Potilaiden keski-ikä on 65 vuotta ja seuranta-ajan mediaani on 5 vuotta. Tutkimusta varten saatiin lupa Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettiseltä toimikunnalta (R11196). Tutkimusdatan analysointiin käytetään IBM SPSS Statistics 21 –ohjelmaa.

### 3 TULOKSET

Tutkimuksessa mukana olleista potilaista 1006 (60 %) palautti Oxford Hip Score –kyselyn. OHS:n mediaani koko tutkimusväestölle oli 42 (vaihteluväli 0–48), miehille 42 (vaihteluväli 0–48) ja naisille samoin 42 (vaihteluväli 0–48). OHS-kyselyssä 465 potilasta (32 %) sijoittui ryhmään heikko, 60 potilasta (4,2 %) ryhmään tyydyttävä, 178 potilasta (12 %) ryhmään hyvä ja 730 potilasta (51 %) ryhmään erinomainen. OHS oli erinomainen yli puolella potilaista ja heikko n. 30 % potilaista pinnoitetekonivelmallista riippumatta. MMC LD THR -tekonivelmallin saaneista potilaista erinomaiset OHS-pisteet olivat 89 %:lla. Sen sijaan eniten OHS-kategoriaan ”heikko” sijoittui BHR LD THR -tekonivelen saaneita potilaita (11 %) (Taulukko 1). Sekä Continuum LD THR - että MMC LD THR -tekonivelmallin saaneista potilaista kaikki sijoittuivat joko OHS-kategoriaan ”erinomainen” tai ”hyvä” (Taulukko 1). Continuum LD THR -mallia oli tosin laitettu vain kahdeksalle potilaalle, kun taas MMC LD THR -mallia 27:lle potilaalle.

Veren Co- ja Cr-pitoisuudet on kuvattu taulukoissa 2-7. Kaikkien potilaiden veren kromipitoisuuden mediaani oli 1,40 (vaihteluväli 0-94) ja kobolttipitoisuuden 1,50 (vaihteluväli 0-201). Potilailla, joilla oli bilateraalisesti MOM-tekonivel, oli merkittävästi korkeammat veren metalli-ionitasot kuin unilateraalisilla potilailla ( $p<0,001$ ).

Pinnoitetekonivelen unilateraalisesti saaneista potilaista olivat veren metalli-ionitasot koholla ( $>5 \mu\text{g/l}$ ) 0–6 %:lla (Taulukko 6). Varrellisen MOM-tekonivelen unilateraalisesti saaneista potilaista puolestaan 6–51 %:lla oli veren metalli-ionitasot koholla tekonivelmallista riippuen (Taulukko 7).



Kuva 1 - Tutkimuksen vuokaavio

Taulukko 1 – Varrellisten MOM-lonkkien OHS-tulokset. LD = Large-diameter head

THR	OHS-keskiarvo	Heikko	Tyydyttävä	Hyvä	Erinomainen
	(hajonta)	(0-26p)	(27-33p)	(34-41p)	(42-48p)
BHR LD THR	42 (15–48)	7 (11 %)	4 (6 %)	9 (14 %)	45 (69 %)
Continuum LD THR	45 (36–48)	0	0	2 (25 %)	6 (75 %)
Durom LD THR	42 (23–48)	2 (5 %)	0	12 (30 %)	26 (65 %)
M2A LD THR	41 (17–48)	6 (7 %)	9 (11 %)	13 (16 %)	54 (66 %)
Mitch LD THR	42 (28–48)	0	3 (2 %)	2 (13 %)	10 (67 %)
MMC LD THR	46 (40–48)	0	0	3 (11 %)	24 (89 %)
R3 LD THR	42 (12–48)	4 (6 %)	5 (7 %)	12 (17 %)	48 (70 %)
ReCap LD THR	42 (8–48)	9 (5 %)	9 (5 %)	42 (24 %)	112 (65 %)
Universal LD THR	40 (24–48)	2 (7 %)	4 (15 %)	7 (26 %)	14 (52 %)

Taulukko 2 – Pinnoitteen saaneiden potilaiden kromi- ja kobolttiarvojen mediaanit ja hajonnat.

HR	N	Cr mediaani ( hajonta)	Co mediaani (hajonta)
Kaikki potilaat	673		
Unilateraalinen	393	1,3 (0,4–93,5)	1,2 (0,1–201,2)
Bilateraalinen, oikea	121	2,1 (0,5–81,0)	1,9 (0,6–196,4)
Bilateraalinen, vasen	118	2,0 (0,5–81,0)	2,0 (0,8–15,4)
Miehet, unilateraalinen	266	1,4 (0,5–87,7)	1,1 (0,3–175,5)
Naiset, unilateraalinen	127	1,5 (0,4–93,5)	1,3 (0,1–201,2)

Taulukko 3 – Kokotekonivelen saaneiden potilaiden kromi- ja kobolttiarvojen mediaanit ja hajonnat.

THR	N	Cr mediaani (hajonta)	Co mediaani (hajonta)
<b>Kaikki potilaat</b>	673		
<b>Unilateraalinen</b>	504	1,6 (0,4–47,8)	3,1 (0,2–97,3)
<b>Bilateraalinen, oikea</b>	83	2,4 (0,7–81,0)	3,7 (0,6–130,8)
<b>Bilateraalinen, vasen</b>	86	2,4 (0,8–71,1)	4,1 (0,6–128,6)
<b>Miehet, unilateraalinen</b>	296	1,5 (0,4–18,8)	1,9 (0,2–45,0)
<b>Naiset, unilateraalinen</b>	208	2,0 (0,4–47,8)	2,2 (0,3–97,3)

Taulukko 4 - Ioni-arvojen mediaani ja vaihteluväli unilateraalisilla potilailla pinnoitteen mukaan luokiteltuna

Pinnoite	N	Cr mediaani (hajonta)	Co mediaani (hajonta)
BHR	177	2,1 (0,7–81,0)	2,1 (0,7–196,4)
Conserve+	3	2,0 (1,0–2,0)	2,6 (1,0–2,6)
Durom	60	1,6 (0,5–42,5)	1,6 (0,6–106,3)
ReCap	25	2,0 (1,0–5,8)	1,9 (0,9–3,9)

**Taulukko 5 - Kohonneiden kromi- tai kobolttipitoisuuksien määrä uni- ja bilateraalisilla potilailla kokotekonivemal-  
lin mukaan luokiteltuna. Raja-arvoina käytetty sekä >5 ppb että >7 ppb.**

THR	Unilateraalinen Co tai Cr >5ppb	Unilateraalinen Co tai Cr >7ppb	Bilateraalinen Co tai Cr >5ppb	Bilateraalinen Co tai Cr >7ppb
BHR	37 %	21 %	71 %	46 %
Continuum	0	0	50 %	50 %
Durom	51 %	27 %	53 %	47 %
M2A	28 %	18 %	24 %	17 %
Mitch	27 %	2 %	100 %	40 %
MMC	8 %	0	0	0
R3	34 %	26 %	65 %	39 %
ReCap	6 %	2 %	24 %	15 %
Universal	38 %	19 %	47 %	20 %

**Taulukko 6 - Kohonneiden kromi- tai kobolttipitoisuuksien määrä uni- ja bilateraalisilla potilailla pinnoitteen mu-  
kaan luokiteltuna. Raja-arvoina käytetty sekä >5 ppb että >7 ppb.**

Pinnoite	Unilateraalinen Co tai Cr >5ppb	Unilateraalinen Co tai Cr >7ppb	Bilateraalinen Co tai Cr >5ppb	Bilateraalinen Co tai Cr >7ppb
BHR	6 %	5 %	17 %	12 %
Conserve+	0	0	0	0
Durom	3 %	2 %	8 %	5 %
ReCap	5 %	5 %	4 %	0

Taulukko 7 - Kromi- ja kobolttipitoisuuksien mediaanit ja hajonnat kokotekonivelmalleittain luokiteltuna.

THR	Cr mediaani (hajonta)	Co mediaani (hajonta)
BHR LD THR	3,2 (1,3-48,1)	6,0 (1,6-106,3)
Continuum LD THR	11,8 (1,5-20,6)	12,0 (2,5-21,5)
Durom LD THR	2,1 (1,3-9,0)	6,8 (0,6-22,9)
M2A THR	2,0 (0,9-8,0)	2,9 (0,9-15,1)
Mitch LD THR	4,5 (3,2-28,2)	6,8 (5,2-64,9)
MMC LD THR	1,2 (0,9-2,7)	1,4 (1,3-3,9)
R3 LD THR	2,7 (1,2-9,0)	6,4 (1,4-22,9)
ReCap LD THR	1,9 (0,7-81,0)	2,3 (1,0-130,8)
Universal LD THR	2,2 (1,1-10,2)	4,2 (1,9-36,1)

## 4 POHDINTA

Tässä laajamittaisessa seurantatutkimuksessa selvitimme klinikassamme MOM-tekonivelen saaneiden potilaiden kliinisen tilanteen ja lonkan mahdollisen oireilun, sekä heidän veren metalli-ionipitoisuutensa. Hälyttävän suurella määrällä potilaista MOM-lonkka oli runsaasti oireileva: esim. varrellisen BHR-tekonivelen saaneista potilaista peräti 51 % sai OHS-kyselyssä heikon tuloksen. Sama ilmiö havaittiin sekä pinnoite- että myös varrellisen MOM-tekonivelen saaneilla potilaila. Toisena merkittävänä löydöksenä voidaan pitää sitä, että 9-39 %:lla unilateraalisen MOM-tekonivelen saaneista potilaista veren metalli-ionitasot olivat kohonneet mallista riippuen. Vasta kun oireileville ja kohonneet veren metalli-ionipitoisuudet omaaville potilaille on tehty asianmukaiset jatkoselvittelyt, mikä tarkoittaa yksikössämme MRI-tutkimusta, pystymme raportoimaan metallireaktion esiintyvyyden näillä potilailla.

Tutkimuksemme vahvuuksiin kuuluu, että tutkimus on suoritettu yhdessä sairaalassa, jonka ansiosta tutkimusaineisto on laaja ja valikoitumaton. Ionien mittaukseen käytetty menetelmä on validoitu ja näin ollen tulokset ovat luotettavia. Kliinisten tulosten arvioinnissa käytetty Oxford Hip Score –pisteytys on laajalti tutkittu ja käytetty pisteytysjärjestelmä. Tutkimuksen heikkoutena voidaan pitää sitä, että eri tekonivelmallien seuranta-ajat eroavat toisistaan, ja että osassa tekonivelryhmistä potilasryhmät ovat pieniä. Tutkimuksessa käytetyt ioniarvot on mitattu potilailta vain kerran.

Reidon ym. (2013) tekemässä tutkimuksessa verrattiin ASR-MOM-tekonivelten metallidebrismuodostusta pienipäisten ASR-MOM-tekonivelen saaneiden ja XL-kokoisen ASR:n saaneiden kesken (viite nro?). Kokotekonivelpotilaiden koko verestä mitatun koboltin mediaani oli 4,2 (vaihteluväli 0,3–191,7) ja kromin 2,1 (vaihteluväli 0,4–115). Näistä potilaista kohonneet veren metalli-ionipitoisuudet todettiin xy %:lla potilaista.



Lardanchet ym. vuonna 2012 tekemässä tutkimuksessa tutkittiin kolmen metalli-metallikokotekonivelproteesin kliinisiä tuloksia ja seerumin metalli-ionitasoja vuoden ajan leikkauksesta. Leikkauksissa käytettiin halkaisijaltaan suuria nuppeja. Käytetyt kupit olivat Durom, M2a Magnum ja Conserve Total. Tutkimuksessa määriteltiin veren koboltti- ja kromi-ionipitoisuuksien normaaliarvoiksi koboltille alle 0,53 ja kromille alle 0,26. Veren koboltti- ja kromi-ionipitoisuudet nousivat kaikissa kolmessa ryhmässä normaalin rajan yläpuolelle, mutta metalli-ionien vapautuminen verenkiertoon oli merkittävästi vähäisempää M2a Magnum –kupin saaneilla. Koko tutkimusjoukossa koboltin mediaani oli 2,9 (vaihteluväli 1,6–6,8) ja kromin 2,2 (vaihteluväli 1,2–4,5). Durom-kupeilla kobolttiarvojen mediaani oli 2,8 (meillä 6,8) ja kromiarvojen 1,6 (meillä 2,1). Kliiniset tulokset olivat yhtenäiset metalli-ionidatan kanssa: M2a Magnum –ryhmän potilailla oli merkittävästi paremmat PMA-pisteet ja OHS-arvot.

Garbuz ym. (2010) suorittivat tutkimuksen, jossa verrattiin lonkan metalli-metallipinnoittamisen kliinisiä tuloksia MOM-tekonivelleikkauksen kanssa, jossa käytettiin kooltaan yli 50mm nuppia. Lonkkamaljan komponenttina käytettiin Duromin kuppia. Tutkimuksessa kävi ilmi, että pinnoituksen ja kokotekonivelleikkauksen kliinisissä tuloksissa ei ollut merkittävää eroa vuoden kohdalla leikkauksesta. Potilaat täyttivät PAT-5D-, WOMAC-, SF-36- ja UCLA-kyselyn. Sen sijaan kokotekonivelleikattujen seerumin koboltti-ionikonsentraation mediaani kasvoi 46-kertaiseksi ja kromi-ionikonsentraatio 11-kertaiseksi verrattuna potilaiden metalli-ionikonsentraatioihin ennen leikkausta. Vuoden kuluttua leikkauksesta koboltti-ionipitoisuuksien mediaani oli 5,09 (meillä Duromilla 6,8) ja kromin vastaavasti 2,14 (meillä 2,1).

Clarke ym. julkaisivat vuonna 2003 tutkimuksen, jossa verrattiin MOM-pinnoitetekonivellonkan saaneiden potilaiden seerumin kromi- ja koboltti-ionikonsentraatioitasoja MOM-kokotekonivellonkan saaneiden vastaaviin arvoihin. Käytetty kokotekonivellonkattyyppi oli 28mm Ultima MOM THA. Tutkimuksessa määritettiin normaaliarvojen ylärajaksi 5 ppb sekä kromille että koboltille. Kokotekonivellonkkien koboltti-ionikonsentraatiot olivat 4,4-kertaiset ja kromi-ionikonsentraatiot 11-kertaiset verrattuna normaaliarvoihin (mediaani 22 (tCo) ja 53 (tCr) ). Tutkimuksen mukaan pinnoitetekonivellonkat nostavat merkittävästi enemmän seerumin koboltti- ja kromitasoja kuin 28mm MOM-kokotekonivellonkat.

Johtopäätöksinä toteamme, että tämän tutkimuksen perusteella huolestuttavan suurella osalla MOM-tekonivelen saaneista potilaista leikattu lonkka oireilee merkittävästi. Lisäksi veren metalli-ionipitoisuudet ovat koholla yllättävän isolla osalla potilaista. Eri tekonivelmallien välillä näyttää tässä asiassa olevan eroja. Metallireaktion todellinen esiintyvyys näillä potilailla selviää kuitenkin vasta asianmukaisten jatkotutkimusten (MRI) jälkeen. Nämä tulokset raportoimme lähitulevaisuudessa.

## LÄHTEET

Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, Annual Report, 2013.  
Retrieved from: <http://www.aoa.org.au/about-aoa/resources/annual-reports>

Benjamin-Laing H, Haddad FS. Metal-on-metal hip arthroplasty: going, going, gone... opposes. J. Bone Joint Surg. Br., 2012;94-B:78-81.

Bosker BH, Etterna HB, Boomsma MF, Kollen BJ, Maas M, Verheyen CCPM. High incidence of pseudotumour formation after large-diameter metal-on-metal total hip replacement: A prospective cohort study. J. Bone Joint Surg. Br., 2012;94-B:755-761.

Clarke MT, Lee PTH, Arora A, Villar RN. Levels of metal ions after small- and large-diameter metal-on-metal hip arthroplasty. J. Bone Joint Surg. Br., 2003;85-B:913-917.

Crawford R, Ranawat CS ja Rothman RH. Metal on metal: is it worth the risk? J. Arthroplasty 2010;25:1-2.

Dawson J, Fitzpatrick R, Carr A, Murray D. Questionnaire on the Perceptions of Patients About Total Hip Replacement. J. Bone Joint Surg. Br., 1996;78-B:185-90.

Garbuz DS, Tanzer M, Greidanus NV, Masri BA ja Duncan CP. The John Charnley Award: Metal-on-metal hip resurfacing versus large-diameter head metal-on-metal total hip arthroplasty: a randomized clinical trial. Clin Orthop 2010;468:318-25.

Hart A, Sabah S, Sampson B, Skinner J, Powell J, Palla L, et al. Surveillance of Patients with Metal-on-Metal Hip Resurfacing and Total Hip Prostheses: A Prospective Cohort Study to Investigate the Relationship Between Blood Metal Ion Levels and Implant Failure. J Bone Joint Surg Am. 2014 Jul 2; 96(13):1091-1099. [Epub ahead of print]

Harris WHMD, Sledge CBMD. Total Hip and Total Knee Replacement. N Engl J Med 1990;323:801-7.

Junnila M, Kostensalo I, Virolainen P, Remes V, Matilainen M, et al. Hip Resurfacing Arthroplasty Versus Large Diameter Head Metal-on-metal Total Hip Arthroplasty: Comparison of Three Designs From the Finnish Arthroplasty Register. Scand J Surg. 2014;1:54-59

Kindsfater KA, Sychterz Terefenko CJ, Gruen TA, Sherman CM. Minimum 5-year results of modular metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2012;27:545-50.

Lainiala O, Elo P, Reito A, Pajamäki J, Puolakka T, Eskelinen A. Comparison of extracapsular pseudotumors seen in magnetic resonance imaging and in revision surgery of 167 failed metal-on-metal hip replacements. *Acta Orthop.* 2014 Oct;85(5):474-479. doi:10.3109/17453674.2014.934189. Epub 2014 Jun 23.

Lardanchet JF, Taviaux J, Arnalsteen D, Gabrion A, Mertl P. One-year prospective comparative study of three large-diameter metal-on-metal total hip prostheses: serum metal ion levels and clinical outcomes. *Orthop Traumatol Surg Res* 2012;98:265-74.

Malviya AFRCS, Ramaskandhan J, Holland JPFRCs, Lindgard EA. Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty. *J. Bone Joint Surg. Am.*, 2010;92:1675-1683.

Migaud H, Putman S, Combes A, Berton C, Bocquet D, Vasseur L, et al. Metal-on-Metal Bearings: Is This the End of the Line? We Do Not Think So. *HSSJ* 2012;8(3):262-269.

Murray DW, Fitzpatrick R, Rogers K, et al. The use of the Oxford hip and knee scores. *J. Bone Joint Surg. Br.*, 2007;89:1010-4.

Mäkelä KT, Eskelinen A, Pulkkinen P, Paavolainen P, Remes V. Total Hip Arthroplasty for Primary Osteoarthritis in Patients Fifty-five Years of Age or Older: An Analysis of the Finnish Arthroplasty Registry. *J. Bone Joint Surg. Am.*, 2008;90:2160-70.

Mäkelä KT, Visuri T, Pulkkinen P, Eskelinen A, Remes V, Virolainen P et al. Risk of cancer with metal-on-metal hip replacements: population based study. *BMJ.* 2012 Jul 25;345:e4646. doi: 10.1136/bmj.e4646.

Mäkelä KT, Visuri T, Pulkkinen P, Eskelinen A, Remes V, Virolainen P, et al. Cancer incidence and cause-specific mortality among patients with metal-on-metal hip replacements in Finland: a population-based study with a mean follow-up of 4.6 (range 1-11) years. *Acta Orthop.* 2014 Feb;85(1):32-8. doi: 10.3109/17453674.2013.878830. Epub 2014 Jan 7.

Reito A, Puolakka T, Elo P, Pajamäki J, Eskelinen A. High Prevalence of Adverse Reactions to Metal Debris in Small-headed ASR Hips. *Clin Orthop Relat R* 2013 Sep 471(09):2954-61.

Remes V, Eskelinen A, Huopio J. Hyvä hoito lonkan ja polven tekonivelkirurgiassa 2010. Retrieved from: [http://www.nivel.fi/uploads/pdf/tietoa\\_nivelista/tekonivelet/tekonivelleikkausten\\_hoitosuositus\\_pieni.pdf](http://www.nivel.fi/uploads/pdf/tietoa_nivelista/tekonivelet/tekonivelleikkausten_hoitosuositus_pieni.pdf)

Smith AJ, Dieppe P, Vernon K, Porter M, Blom AW; National Joint Registry of England and Wales. Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements: analysis of data from the National Joint Registry of England and Wales. *Lancet*. 2012 Mar 31;379(9822):1199-204. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60353-5. Epub 2012 Mar 13.

Smith AJ, Dieppe P, Howard PW, Blom AW; National Joint Registry for England and Wales. Failure rates of metal-on-metal hip resurfacings: analysis of data from the National Joint Registry for England and Wales. *Lancet*. 2012 Nov 17;380(9855):1759-66. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60989-1. Epub 2012 Oct 2.

Smolders JM, Hol A, Rijnberg WJ, van Susante JL. Metal ion levels and functional results after either resurfacing hip arthroplasty or conventional metal-on-metal hip arthroplasty. *Acta Orthop* 2011;82:559-66.

van der Weegen W, Brakel K, Horn RJ, Willems JA, Das HP, Pilot P, et al. Comparison of different pseudotumor grading systems in a single cohort of metal-on-metal hip arthroplasty patients. *Skeletal Radiology* 2014;43:149-155.

Vassan UT, Sharma S, Chowdary KP, Bhamra MS. Uncemented metal-on-metal acetabular component: follow-up of 112 hips for a minimum of 5 years. *Acta Orthop* 2007;78:470-8.